

---

# Használati útmutató

## Transzpalatális disztrakciós rendszer

A jelen használati útmutató az Egyesült  
Államokban nem forgalmazható.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati útmutató

## Transzpalatális disztraktor

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrát, valamint a kapcsolódó 36.001.125 számú sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A transzpalatális disztraktor a következő részekből áll:

- Baloldali talp
- Jobboldali talp
- Transzpalatális disztraktor teste, amely 3 különböző méretben kapható
- Lezáró csavar
- Titán biztonsági drótok

Az implantátum-alkatrészek nem sterilen, egyenként becsomagolva, átlátszó borítékban kerülnek kiszerezésre. A titán biztonsági drótokból egy csomagban kettő található.

## Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Talpak:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Transzpalatális disztraktortest, lezáras,	
Menetes szegek és csontcsavar:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titán biztonsági drótok:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

## Rendeltetészerű használat

A Synthes transzpalatális disztraktort csonton belüli, maxillaris tágitóként és rögzítőelemként történő alkalmazásra tervezték, sebészetileg megtámogatott gyors, palatális tágitás esetén.

A Synthes transzpalatális disztraktort kizárólag egyszeri használatra tervezték.

## Javallatok

A Synthes transzpalatális disztraktor használata a csontban alkalmazott maxillaris tágitóként és rögzítőelemként javallott, sebészetileg megtámogatott gyors, palatális tágitás esetén a maxilla transzverzális hiányosságai esetén, fejlett csontozatú betegeknél.

## Ellenjavallatok

Bizonyos egészségügyi problémák fennállása esetén a beteg számára ez a kezelés ellenjavallt.

1. Olyan betegek esetén, akiknél a disztraktor nem rögzíthető a fogakhoz biztonsági drótok segítségével.
2. Olyan betegek esetén, akiknél a szájpadlás szélessége (a disztraktor helyén) kisebb, mint 18,6 mm.
3. Olyan betegek esetén, akik lapos vagy sebes szájpadhasadékkal rendelkeznek.
4. Olyan betegek esetén, akik gingivális vagy periodontális betegségben szenvednek.
5. Olyan betegek esetén, akik nem megfelelő szájhygiénával rendelkeznek.
6. Olyan betegek esetén, akiknek a kórtörténetében immunelégtelenség, szteroidos kezelés, vérrög-képződési problémák, ellenőrizetlen endokrinológiai betegség, reumás betegség, csontmegbetegedés, diabeteses problémák, májzsugorodás vagy bármely egyéb szisztematikus, illetve akut betegség szerepel.
7. Olyan betegek esetén, akik osteomyelitisben szenvednek vagy aktív fertőzéssel rendelkeznek.
8. Olyan betegek esetén, akik fémallergiával, illetve idegen testre való érzékenységgel rendelkeznek.
9. Olyan betegek esetén, akiket korábban a fejnél radioterápiásan kezeltek.
10. Olyan betegek esetén, akik korlátozott vérellátással és nem elégséges csontszerkezettel (nem elégséges csontminnységgel) bírnak vagy lehetséges csont-hiányosságban (nem elégséges csontminőség) szenvednek olyan területen, ahova a transzpalatális disztraktort be kell helyezni.
11. Olyan betegek esetén, akik fizikai állapota nem stabil és/vagy olyan betegek esetén, akik mentális vagy neurológiai problémákkal küzdenek, súlyosan nem együttműködők és nem hajlandók vagy nem képesek a posztoperatív gondozás útmutatásait követni.
12. Olyan betegek esetén, akik pszichológiai problémákkal küzdenek, például depresszióval, vagy egyéb pszichopatológiákkal.

## Nemkívánatos események

### Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnor-

mális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet.

## Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

A transzpalatális osteodisztraktívhoz végzett osteotomiákhoz kötődő morbiditás a beteg orvosi kezelését igényelheti a következők esetén: rhinorrhea, orrvérzés, periosztitis, dermatitis, infraorbitalis ecchymosis, túlzott posztoperatív oedema, elhúzódó arci hyperesthesia, a palatális torus területén a palatális szövet necrosis, elhúzódó hypoesthesia a V2-ágú idegnél, haematoma, a koponyaalap repedései, aneurysmák, arteriocavernosus fistulák, a cranialis idegeket érintő sérülések. Az implantátum elégtelenségét és a kezelés sikertelenségét okozhatja, amennyiben nem követik a posztoperatív gondozás és kezelés útmutatásait.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- Fulladásveszély a disztraktor szájüregi jelenléte miatt, fájdalom, vérzés, meglazulás, gyulladással kapcsolatos nehézségek, a seb kifakadása, szövetsérülés, fogsérülés, szemüregi sérülés, fertőzés, a szájpad sérülése, buccalis elmozdulás, aszimmetrikus expanzió, visszaesés.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Vigyázat

- A beültetés vagy eltávolítása során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- Mérje fel:
  - a beteg fogait, hogy a disztraktor bizonyosan rögzíthető-e mindkét oldalon a rögzítő drótok segítségével;
  - a mozgás kívánt vektorértékét, valamint a kívánt csontkorrekció mértékét;
  - a mucosa palatina sűrűségét;
  - a szájpadcsont sűrűségét a talp kívánt helyén; A csontnak megfelelő erősségűnek kell lennie, hogy a kezelés során elviselje a ránehezedő erőket. Az üregeknél található vékony szájpadcsont kerüldendő;
  - a disztraktív helyszín (pl. az alsó sinus maxillaris) bármely anatómiai abnormalitását, illetve csontminőségét; különösen fiatal betegek esetén, hasadékkal rendelkező betegek esetén, illetve anodont maxillával rendelkező betegek esetén;
  - a disztraktor elhelyezéséhez, valamint a teljes kezelés során az aktiváló műszer mozgásához szükséges helyet;
  - az osteotomia sebészeti hozzáférhetőségét (pl. a metszőfogak közelsége);
- A disztraktort nem csonttörésre és nem az osteotomia befejezésére tervezték.
- Az osteotomia végzése során kerülje a szájpadlás ereinek és kritikus képleteinek megsértését.
- Ne veszélyeztesse a periodontális egészséget vagy a fog vitalitását az osteotomia végzése során. Az interdentalis osteotomia elvégzéséhez a központi fogak apexei között 3-5 mm-nyi rés meghagyása szükséges.
- Amikor csak lehetséges, használja a talpak mögött található foggyökereket a palatális csont további megerősítéséhez.
- A talpakat helyezze el egymással szemközt, párhuzamosan a fogakkal és az occlusió vezetékkel.
- Mindenképp értékelje ki a csontminőséget és a disztraktív helyszín bármely anatómiai abnormalitását; különösen fiatal betegek esetén, hasadékkal rendelkező betegek esetén, illetve sinus maxillarisal és anodont maxillával rendelkező betegek esetén.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése a foggyökerek, illetve egyéb kritikus képletek számára megfelelő hézagot biztosít-e a csavarok befűrése vagy behelyezése során.
- Ne érintse meg a talpak alatt található tűskéket. A talpakat a készletben található lemeztartóval fogja meg.
- A disztraktort ne rakja olyan helyre, ahol harapáskor akadályozhatja az alsó fogakat.
- Szimmetrikusan nyissa ki mindkét menetezett csapot úgy, hogy a középső testet

középen, illetve a középvonalban tartja.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a talpak elhelyezéséhez, valamint az aktiválási szakasz során az aktiváló műszer mozgatásához elég hely áll rendelkezésre.
- Helyezzen gézt a szájba, hogy amennyiben a disztraktor bármely eleme kiesne a szájban, ez megtartsa.
- Ne hajlítsa meg a talpakat.
- Válassza ki a megfelelő fűrófejeket és csavarhosszokat, hogy elkerülje a kritikus képletek sérülését.
- Használat előtt ellenőrizze a csavarok hosszát.
- Fűrés közben a fűrő, illetve a csont túlhevülését megelőzendő mindig irrigáljon elégségesen.
- A fűrés sebesség egyetlen esetben sem lehet több, mint 1800 ford./perc. Az ennél nagyobb sebességek a csont hő indukálta elhalását, illetve túl nagy lyuk fűrészt eredményezheti.
- A disztraktor megfelelő stabilitásának érdekében minden talpon keresztül legalább két csavart kell behelyezni.
- A mucosa palatina sérülését elkerülendő tartsa meg a középső testet a lemeztartó elülső csúcsánál.
- Igazítsa a disztraktor testét úgy, hogy a titán biztonsági drót nyílása vízszintesen megközelíthető pozícióban legyen.
- Amennyiben a mucosa palatina túl sűrű és ellepi a disztraktor titán biztonsági drótjainak nyílásait, helyezze a titán biztonsági drótot a nyílásba még azelőtt, hogy a disztraktor testét a talpakra helyezze.
- A csavar behelyezésekor az ujjá végével forgassa a csavarhúzó szárát. A csavarhúzó nyele nincs a szárhoz rögzítve. Miután a zárócsavart megfelelően bevezette, a csavarhúzó nyelét a szárra rögzítheti, hogy a zárócsavart még jobban meghúzza. A zárócsavart ne húzza túl.
- Arra az esetre, ha a zárócsavar kiesne a csavarhúzó fejből, a táplálékbevitel megelőzendő helyezze a gézt a szájba.
- A disztrakciót javallott a disztrakció behelyezését követő 5-7 napon belül megkezdni.
- A fontosabb neurovascularis képletek, a maxilla tágitásával kapcsolatos erőfelfejtésből fakadó sérülését elkerülendő gondosan tervezze meg a disztrakció mértékét és gyakoriságát.
- A disztrakciót ne végezze 0,33 mm-es mértéknél fokozottabban. Ez veszélyeztetheti a beteg egészségét, valamint a kezelés végkimenetelét.
- Miután a műszer magától leáll, ne erőltesse azt tovább. A műszer feje lecsúszhat a disztraktor központi testéről, amely a száj lágyszövetében kárt okozhat.
- A palatális disztrakció során ne aktiválja a disztraktor központi testét fordított irányban.
- A disztrakció első napjaiban előfordulhat, hogy a sebésznek az expansiót követően a zárócsavar segítségével le kell zárnia a disztraktort, hogy ne hagyja magától aktiválódjon. A disztrakciót megelőzően minden nap el kell távolítani a zárócsavart.
- A menetezett csap talpfoglalatból történő eltávolítása során nyomja a lemeztartót a talphoz, elkerülendő a csontcsavarok kicsúszását.
- A központi test forgatása során a mucosa palatina sérülését elkerülendő tartsa meg a középső testet a lemeztartó elülső csúcsánál.
- A csont megszilárdulására hagyjon 12 hetet. Ennek ideje változó lehet a beteg korától, valamint az elvégzett palatális expansziótól függően; az időtartam klinikai felmérés, valamint a csontgyógyulásról radiográf vagy CT-s eljárással készült eredmények alapján határozható meg.
- A csontszilárdulási időt megfelelően ki kell nyújtani, hogy a csont megfelelő mennyiségű ásványi anyagot tudjon felvenni, és később megerősödjön ahhoz, hogy ellen tudjon állni a koponyacsontokból, illetve a kinyújtott palatális lágyszövetekből származó erőknél.
- A disztraktor eltávolításának idejét klinikai felmérés, valamint a csontgyógyulásról radiográf vagy CT-s eljárással készült bizonyíték határozza meg.
- A beteget bátorítani kell, hogy a palatális területen tapasztalt bármiféle szokatlan változást jelezzen a sebésznek, és szoros megfigyelés alatt kell tartani, ha bármilyen aszimmetrikus változás lép fel.

Óvintézkedések a beteggondozás kapcsán:

- A transzpalatális disztraktort fogadja el úgy mint a szájában lévő idegen testet.
- Ha orrvérzést tapasztal, hiányzó vagy megtört biztonsági drótokat észlel, bármilyen vörösdés, drenázs, indokolatlan fájdalom jelentkezik, illetve kérdése vagy aggálya van, haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával.
- Az orvosa útmutatásának megfelelően minden nap aktiválnia kell a disztraktort.
- Kérjük, kövesse a beteggondozási útmutatóban leírt lépéseket a disztraktor aktiválásához. A disztrakciós naptábrán jegyezze fel a fejleményeket.
- A disztraktor üzemeltetése során figyeljen a nyilak irányára.
- A teljes disztrakciós kezelés során pépes étrendet kövessen.
- Napról napra rendszerességgel gondozza a szájhygiéniát.
- A disztraktort ne bolygassa, ne távolítsa el és ne aktiválja se a nyelvvel, se az ujjával, se a fogkefével, és semmilyen más idegen testtel. A biztonsági drótokat ne bolygassa.
- Az orrát körültekintően tisztogassa. Kerülje az agresszív orrfújást.
- Kövesse mindenben az orvosa útmutatását. A hosszútávú klinikai siker érdekében kulcsfontosságúak a rendszeres kontrollvizsgálatok.

#### Általános figyelmeztetések

- Ezek az eszközök használat közben eltörhetnek (amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket). Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el. Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.
- A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny betegek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

#### Figyelmeztetések

- Az osteotomia elvégzése előtt ne aktiválja a disztraktort.
- Operáció közben ne aktiválja a disztraktort maximális szélességben.
- Bármikor, ha a disztraktor a beteg szájában van, a biztonsági drótok segítségével a disztraktor mindkét oldalát a fogakhoz rögzítheti a nyelés- vagy fulladásveszély elkerülése végett.

#### Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk

##### Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszlás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékok, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 70,1 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 55 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelés 3 teszlás MR-rendszeren történt.

##### Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) mértékű hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercek használatával előállított MRI-képkapcsolási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át).

A legrosszabb forgatónyom 1,5 T és 3T MRI-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése 12,8 °C (1,5 T) és 11,7 °C (3 T) mértékű hőmérséklet-növekedéshez vezetett (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át). A tesztelést GE CVMR 1,5 T MRI-rendszeren, valamint GE MR750 3,0 T MRI-rendszeren végezték.

#### Óvintézkedések:

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetékes implantátumok megléte esetén általában alacsonyabb térerősségű MRI-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabbra szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

#### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril készítményes Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

A sebészeti használat előtti, eszközspecifikus kezelési útmutatás:

Állapítsa meg a disztrakció utáni anatómiai célt úgy, hogy elvégezze a craniofacialis patológia felmérését egy klinikai vizsgálat, CT szkennelés, frontális cephalogram és/vagy röntgen segítségével. A fogmodellek hasznosak lehetnek a megfelelő disztraktorméret kiválasztásában, az osteonomiák helyszínének megválasztásában, illetve a disztraktor talpainak elhelyezésében.

#### Óvintézkedések:

Mérje fel:

- a beteg fogait, hogy a disztraktor bizonyosan rögzíthető-e mindkét oldalon a rögzítő drótok segítségével;
- a mozgás kívánt vektorértékét, valamint a kívánt csontkorrekció mértékét;
- a mucosa palatina sűrűségét;
- a szájpadcsont sűrűségét a talp kívánt helyén; A csontnak megfelelő erősségűnek kell lennie, hogy a kezelés során elviselje a ránehezedő erőket. Az üregekben található vékony szájpadcsont kerüendő;
- a disztrakciós helyszín (pl. az alsó sinus maxillaris) bármely anatómiai abnormalitását, illetve csontminőségét; különösen fiatal betegek esetén, hasadékkal rendelkező betegek esetén, illetve anodont maxillával rendelkező betegek esetén;
- a disztraktor elhelyezéséhez, valamint a teljes kezelés során az aktiváló műszer mozgatásához szükséges helyet;
- az osteotomia sebészeti hozzáférhetőségét (pl. a metszőfogak közelsége);
- a beteg együttműködő képességét az eszközaktiválási folyamat, valamint a szájhygiéna tekintetében.

Értékelje a beteg együttműködő képességét az eszközaktiválási folyamat, valamint a szájhygiéna tekintetében.

A műtét előtt magyarázza el a kezelés folyamatát a betegnek, beleértve az osteotomiát, a transzpalatális disztraktor alkalmazását és funkcióját, valamint a disztrakciós és konzolidációs szakaszokhoz szükséges időtartamot. Egyértelműen tájékoztassa a beteget, hogy a metszőfogak közötti hézag fog keletkezni; ezt később az orthodontiás kezelés fogja kiküszöbölni.

## Különleges műtéti utasítások

A különleges műtéti útmutatások a Transzpalatális disztraktor sebészeti technikái 036.001.125 dokumentumban találhatóak.

A Sebészeti technikák részben a következő módon kerülnek bemutatásra a Sebészeti lépések:

- A műtét előtti tervezés
- Transzpalatális disztraktor elhelyezése
  1. Végezze el az osteotomiát.
  2. Állítsa össze a transzpalatális disztraktort.
  3. Illessze a helyére a transzpalatális disztraktort.
  4. Végezzen el bemetszéseket a talpak behelyezéséhez.
  5. Rögzítse a talpakat a csontozóhoz.
  6. Helyezze be a disztraktortestet.
  7. Bizonyosodjon meg arról, hogy a transzpalatális disztraktor aktiválható-e.
  8. Títán biztonsági csavarokkal rögzítse a transzpalatális disztraktort.
  9. Zárja le a transzpalatális disztraktort.
- Műtétet követő megfontolások - disztrakciós protokoll
  1. Lezáró csavar eltávolítása.
  2. Javasolt disztrakciós protokoll.
  3. Dokumentálja a beteg előmenetelét.
  4. Beteggondozás.
  5. Opcionális: A disztrakció során cserélje le a disztraktor testét.
- Csontszilárdulási fázis.
- A transzpalatális disztraktor eltávolítása.

A sebészeti lépések részletes leírásához lásd a Sebészeti technikák c. dokumentumot.

## Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános jellegű útmutatásért, a funkciók szabályozására és a több részből álló eszközök szétszerelésére, valamint az implantátumokra vonatkozó útmutatásért keresse fel helyi értékesítő partnerünket, vagy ellenőrizze mindezeket az alábbi weboldalon:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A Synthes többször használható eszközök, a műszerek tálcái és tárolói felújításával, gondozásával és karbantartásával kapcsolatos általános tájékoztatás kapcsán, valamint a Synthes nem steril implantátumainak kezelése kapcsán kérjük, olvassa el a Fontos tájékoztatás c. füzetet (SE\_023827) vagy látogasson el a következő weboldalra: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Transzpalatális disztraktortestek kezelése (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

A Transzpalatális disztraktortestek kezelési útmutatója (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) eltér a nem steril implantátumok általános kezelési útmutatójától. Az ezen számú elemekkel kapcsolatos specifikus útmutatásokat az alábbiakban soroljuk fel.

Ezek az ajánlások a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkoznak. Ezen információk kizárólag a nem használt és tiszta Synthes implantátumokra vonatkoznak. Az eltávolított Synthes implantátumokat tilos újra felhasználni, és azokat az eltávolítást követően a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Bármely nem felhasznált, de szennyeződött implantátumot a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Ne dolgozza fel újra a szennyezett implantátumokat. Ezeket az ajánlásokat be kell tartani, kivéve ha ezzel ellentétes információ olvasható az adott termék tájékoztató lapján.

## Vigyázat

- Bármely nem felhasznált, de vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyeződött implantátumot a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok újrahasznosítását.
- A Synthes implantátumokat nem szabad kenőanyaggal kezelni.
- Ne használja a Synthes implantátumokat, ha azok felülete megsérült.
- Ne használjon fémsúrolót vagy súrolószereket a Synthes implantátumokon.
- A Synthes implantátumokat nem szabad semmilyen szennyezett anyaggal együtt feldolgozni vagy szállítani.
- A Synthes implantátumokat használat előtt teljes mértékben sterilizálni kell.
- A sterilizálási paraméterek csak megfelelően megtisztított eszközök esetén érvényesek.
- Kizárólag nedves hővel történő sterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizáló tartályok használhatók a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal (olyan tartókkal, amelyek tartalmazzák azok megfelelő tartalmának részét vagy egészét).
- Az alábbi paraméterek csak megfelelően telepített, karbantartott, kalibrált és a szabványoknak megfelelő berendezések használata esetén érvényesek, az ISO 15883 és ISO 17665 szabványoknak megfelelően.
- 7-9,5 közötti pH-értékű tisztítószerek használata javasolt. A 11 vagy 11-nél magasabb pH-értékű tisztítószereket csak akkor szabad használni, ha adatlapjuk alapján azok kompatibilisek az eszközök anyagaival. Tájékoztódjon a Synthes instrumentáriumok és implantátumok anyag-összetételéről a klinikai felhasználásnál c. részben.
- A merev sterilizáló tartályok a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal az alábbiak szerint használhatók:

- Legfeljebb egy (1) teljesen feltöltött tartó helyezhető közvetlenül a merev sterilizáló tartályba.
- Legfeljebb egy (1) feltöltött tartó eszköz tálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizáló tartályba.
- A különálló modulok/rácsok vagy különálló eszközök egy kosárba helyezendők halmozás nélkül, az optimális szellőzés érdekében.
- A merev sterilizáló tartály maximális térfogat/nyílás aránya nem lehet nagyobb 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>-nél.
- Kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizáló tartályok használhatók a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal.
- Az alábbi paraméterek csak megfelelően telepített, karbantartott, kalibrált és a szabványoknak megfelelő berendezések használata esetén érvényesek.
- További információkért olvassa el az Ön országában érvényes rendeleteket és útmutatókat. A fentiekben túl be kell tartani az adott kórház belső szabályait és eljárásait, valamint a tisztítószerek, fertőtlenítőszeres és a klinikai gyakorlatban használt bármely berendezés gyártójának ajánlásait.

## Az újrahasznosítás korlátai

- Az ultrahangos tisztítást, mechanikus mosást és sterilizálást magában foglaló ismételt ciklusok elhanyagolható hatással vannak a Synthes implantátumokra.
- A Synthes implantátumokat meg kell vizsgálni, hogy van-e rajtuk korrózió, karcolás vagy bevágás okozta sérülés, szennyeződés, elszíneződés, illetve bármilyen maradvány.
- Az elszíneződés nem károsítja a titánból vagy titánötvözetből készült implantátumokat. Az oxid védőréteg teljes mértékben megtartott.
- Ha az implantátumon korrózió, karcolások, mélyedések, lerakódások vagy maradványok láthatók, azt hulladékként kell kezelni.

## Karbantartás a felhasználás helyén

- Az implantátumokat lefedve kell tartani a felhasználásig a szennyeződés vagy fertőződés megelőzése érdekében. Csak az implantálandó eszközöket mozgassa.
- Az implantátumokat minimális mértékben kell mozgatni a felület sérülésének megelőzése érdekében.

## Tárolás és szállítás

- Az implantátumoknak nem szabad szennyezett eszközökkel és/vagy berendezésekkel érintkeznie.
- Kerülje el az implantátumok szennyezett eszközökkel történő keresztfertőzését szállítás közben.

## Előkészítés a kezelésre

- A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok újrahasznosítását.

## Alternatív kézi előtisztítási módszer:

### 1. Távolítsa el a törmeléseket

Öblítse a szennyezett műszert hideg csapvíz alatt legalább 2 percig. Segítsen rá szivaccsal, puha, szőszmentes törülközővel vagy puha sörtéjű kefével.

**Övintézkedés:** Ezen implantátumokat soha ne merítse vizes oldatba vagy ultrahangos áztatába. Ne alkalmazzon nyomottvizet, ez ugyanis kárt okozhat a rendszerben.

### 2. Mozgassa a mozgatható elemeket

Folyó csapvíz mellett mozgassa a mozgó alkatrészeket.

### 3. Permetezze és törölje le

Semleges pH értékű enzimes oldatot használva legalább 2 percen át permetezze, majd törölje le az eszközt. Enzimatisz tisztítószert vagy detergens alkalmazásakor be kell tartani a megfelelő tisztítási időre, hőmérsékletre, vízminőségre (pl. pH, keménység), valamint koncentrációra/oldásra vonatkozó gyártói utasításokat.

### 4. Tisztítószerezrel tisztítsa

Az eszközt folyó meleg víz mellett tisztogassa enzimes tisztítóval vagy tisztítószerezrel, legalább 5 percen át. Folyó csapvíz mellett mozgassa a mozgó alkatrészeket. Használjon puha sörtéjű keféket, és/vagy puha, szőszmentes törülközőket. Enzimatisz tisztítószert vagy detergens alkalmazásakor be kell tartani a megfelelő tisztítási időre, hőmérsékletre, vízminőségre és koncentrációra/oldásra vonatkozó gyártói utasításokat.

### 5. Csapvízzel öblítse le

Öblítse az eszközt hideg vagy langyos csapvíz alatt legalább 2 percig. Fecskendő vagy pipetta segítségével öblítse át a lumeneket és csatornákat.

### 6. Szemrevételezéssel vizsgálja át a műszert

Vizsgálja át a kanüloket, csúszó hüvelyeket, stb, hogy nem található-e látható szennyeződés. Amennyiben látható szennyeződés van, ismétlje meg az 1-6 lépéseket.

### 7. Végső öblítés deionizált/megtisztított vízzel

Végül deionizált/megtisztított vízzel öblítse meg az eszközt legalább 2 percen át.

### 8. Száritás

Száritsa meg a műszert tiszta, puha és szőszmentes törülközővel vagy tiszta szűrített levegő segítségével.

## Tisztítás – Automatizált/mechanikus mosogatógép használata

Felszerelések: mosogatógép/fertőtlenítőgép, enzimátikus tisztítószer vagy detergens oldat

Használja az alábbi ciklus paramétereit:

Ciklus	Minimum idő (perc)	Minimum hőmérséklet/víz	Detergens típusa
Előmosás	2	Hideg csapvíz	n.a.
Mosogatás I	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	Tisztítószer*
Mosogatás II	5	Meleg csapvíz (> 40 °C)	Tisztítószer*
Öblítés	2	Meleg ioncserélt vagy desztillált víz (>40 °C)	n.a.
Termikus fertőtlenítés	5	> 93 °C	n.a.
Szárítás	40	> 90 °C	n.a.

\* lásd További információ

### Termikus fertőtlenítés

– Automatizált/mechanikus mosogatógépes tisztítás esetén alkalmazzon termikus fertőtlenítést minimum 93 °C-on minimum 5 percig.

### Átvizsgálás

– A Synthes eszközöket kezelés előtt, sterilizálás előtt ellenőrizni kell.  
– Ha az implantátumon korrózió, karcolások, hibák, lerakódások vagy maradványok láthatók, azt hulladékként kell kezelni.

### Csomagolás

Helyezze a Synthes tokban a megfelelő helyre a tiszta, száraz implantátumokat. Emellett használjon megfelelő sterilizálási csomagolást vagy újrahasznosítható merev tartályrendszert a sterilizáláshoz, például steril gátas rendszert az ISO 11607 szabványnak megfelelően. Ügyelni kell az implantátumok védelmére, és arra, hogy a hegyes és éles eszközök ne érjenek olyan tárgyakhoz, amelyek felületét megsérthetik.

### Sterilizálás

Ajánlások a Synthes implantátumok sterilizálásához:

Ciklus típusa	Minimum sterilizálási idő (perc)	Minimum sterilizálási hőmérséklet	Minimum szárítási idő*
Elővákuum	4	132 °C	20 perc
Levegőteltávolítás telített gőzzel (elővákuum) (minimum három impulzus)	3	134 °C	20 perc

\* A Synthes tartók és tartozékaik szárítása során a szabványos egészségügyi elővákuum paramétereiktől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen fontos a polimer alapú (műanyag) tartók/tálcák esetén, ha azokat vastag, nem szőtt anyagú sterilizálási csomagolással használják. A javasolt szárítási idő a Synthes tartókhoz jelenleg a szabványos 20 perctől akár 60 percig is tarthatnak. A szárítási időt gyakran befolyásolja a polimer alapú (műanyag) anyagok jelenléte; ezért a változtatások, például a szilikonlapok és/vagy a steril barrier rendszer módosítása (pl. vastagról vékony csomagolásra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A szárítási idő erősen változóak lehetnek a különféle csomagolóanyagok (pl. nem szőtt csomagolások), a környezeti feltételek, gőzminőség, az implantátum alanyai, összes tömeg, a sterilizátor teljesítménye és a változó hűtési időkből eredő különbségek miatt. A felhasználónak igazolható módszert (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére.

– Tartsa be az autokláv gyártójának használati utasításait és útmutatásait a maximális sterilizálható mennyiséggel kapcsolatban. Az autoklávot megfelelően kell telepíteni, karbantartani, validálni és kalibrálni. Csak hivatalosan értékesített sterilizáló gátak (pl. csomagolások, zacskók vagy tartályok) használhatók a végfelhasználó által a végponton sterilizált eszközök csomagolására.  
– A sterilen értékesített termékekkel kapcsolatban tájékozódjon az adott termék adatlapján az újraszterilizálás lehetőségéről.  
– Merev sterilizáló tartály felhasználási utasítások és szempontok  
A Synthes implantátumok megfelelő sterilizálásának biztosítása érdekében merev sterilizáló tartály használata esetén, vegye figyelembe az alábbiakat:  
– A merev sterilizáló tartály gyártójának utasításait be kell tartani. Ha kérdései merülnek fel a merev sterilizáló tartály használatával kapcsolatban, a Synthes javasolja, hogy forduljon a tartály gyártójához.  
– A merev sterilizáló tartályok a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal az alábbiak szerint használhatók:

– Legfeljebb egy (1) teljesen feltöltött tartó helyezhető közvetlenül a merev sterilizáló tartályba.  
– Legfeljebb egy (1) feltöltött tartó eszköz tálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizáló tartályba.  
– A különálló modulok/rácsok vagy különálló eszközök egy kosárba helyezendők halmozás nélkül, az optimális szellőzés érdekében.  
– A merev sterilizáló tartály kiválasztása során a Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhoz, a merev sterilizáló tartály maximális térfogat/nyílás aránya nem lehet nagyobb 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>-nél. Ha bármilyen kérdése van a térfogat/nyílás aránnyal kapcsolatban, kérjük, forduljon a tartály gyártójához.  
– Kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizáló tartályok használhatók a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal, a fenti táblázatban megadott paraméterekkel.

### További információk

– A Synthes az alábbi szereket használta a kezelési ajánlások validálása során. E szereket felsorolása nem azt jelenti, hogy ezeket előnyben kell részesíteni más szerekekkel szemben, mivel más szereket szintén megfelelő teljesítményt nyújthatnak. Tisztítószerekkel kapcsolatos információ: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, és deconex TWIN ZYME. Szöszmentes kendő: Berkshire Durx 670.  
– A tisztítási és sterilizálási információkat az ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 és AAMI ST77 szabványoknak megfelelően közöljük.  
– A fenti ajánlásokat az orvosi eszközök gyártója validálta, és azok alkalmasak nem steril Synthes orvosi implantátumok tisztítására és sterilizálására a sebészeti felhasználás előtt. A kezelést végző felelőssége annak biztosítása, hogy a kezelést olyan felszereléssel, anyagokkal és személyzettel végezzék az újkezelési helyiségben, amelyek segítségével elérhető a kívánt eredmény. Ez a kezelés validálását és rutinszerű monitorozását igényli. Ezenkívül, ha a kezelést végző bármilyen módon eltér az ajánlásoktól, akkor megfelelően értékelni kell a hatékonyságot és a potenciális nemkívánatos következményeket.

### Gyártó elérhetőségei

További információért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com